

2025年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：马来酸依那普利口服溶液

企业名称：广东中健康桥药物研究有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:43:33	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☒ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	马来酸依那普利口服溶液	医保药品分类与代码	XC09AAY074X001010184212
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	150ml:0.15g		
上市许可持有人（授权企业）	广东中健康桥药物研究有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1.高血压；2.症状性心力衰竭：通常与利尿剂和洋地黄类药物联用，以提高生存率、延缓心衰的进展、减少因心衰而导致的住院；3.无症状性左心室功能障碍（射血分数≤35%）：延缓心衰的进展，减少因心衰而导致的住院。		
说明书用法用量	1、高血压 成人初始剂量为每日5mg，每日一次服用。可根据需要逐渐增加到最大剂量每日40mg以实现降压目标。如果出现给药时间间隔末端降压效果减弱则可将每日剂量分成每天两次服用。与利尿剂一起使用：如果需要达到更大的降压效果，本品可以和低剂量的利尿剂联用，建议使用利尿剂的患者初始剂量每日2.5mg。肾功能受损患者剂量可以根据需要逐渐增加到最大每日40mg。正常或轻度肾功能受损患者（>30 mL/min）5mg/日；中度至严重肾功能受损（≤ 30 mL/min）2.5mg/日；透析患者* 2.5mg/日，*：透析当天需在血液透析后服药；用理想体重计算。2、心力衰竭 成人初始剂量建议为2.5mg，一天两次。在患者可耐受情况下逐渐增加剂量。常用维持剂量为每日总剂量20mg。最大剂量不超过20mg，一天两次。常与利尿剂和洋地黄联用。低钠血症（血清钠小于130mEq/L）患者或血肌酐大于1.6mg/dL患者，建议初始剂量为2.5mg，一天一次。利尿剂剂量应调整以使低血容量和低血压效应最小化。本品若在首剂后出现低血压反应，在有效控制后，不妨碍随后的剂量调整。3、无症状性左心室功能障碍 成人初始剂量建议为2.5mg，每日两次，在患者可耐受情况下可调整剂量至最大10mg，每日两次。利尿剂剂量可能需要调整。		
所治疗疾病基本情况	【儿药高血压】患病率为3%-5%。发病因素：20%为原发性高血压，多伴有家族史；80%为继发性高血压，病因为肾脏疾病、内分泌失调或心血管畸形等。临床表现：前期没有明显症状，后期出现头晕、头痛、呕吐等症状，可损害心脏等器官，导致心力衰竭等。【儿童心力衰竭】患病率约为10万分之83.3。发病因素：病因为先天性心脏病、心肌病、心肌炎等；发病诱因为感染、血容量过多、心律失常、电解质紊乱等。临床表现：呼吸急促、发绀、水肿、精神萎靡、乏力、多汗等。住院患儿心力衰竭死亡率约为7%，规范的药物治​​疗可显著改善预后。		
中国大陆首次上市时间	2022-06	注册证号/批准文号	国药准字H20234397
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2016-09

是否为OTC	否
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	沙库巴曲缬沙坦钠片(2015年上市，通过双重机制改善心血管功能，增强利尿钠及阻断血管紧张素II受体以扩张血管，治疗慢性心力衰竭和高血压，2024年销售额达38亿人民币，医保乙类)；卡托普利(1981年上市，首个ACEI抑制剂，但服药频次高，每日需服用3-4次，依从性低，医保甲类)；福辛普利(1991年上市，医保乙类，qd，服药频次低，肝肾双重排泄，仅被FDA批准用于6岁以上儿童，片剂无法精准拆分且不适合低龄及无法吞咽片剂的儿童)；贝那普利(1991年上市，医保乙类，qd，服药频次低，仅被FDA批准用于6岁以上儿童，片剂无法精准拆分且不适合低龄及无法吞咽片剂的儿童)，以上药物(除依那普利)针对婴幼儿及儿童的临床研究极少，均未确定用药安全性及有效性，临床主用成人高血压和心力衰竭的治疗。依那普利1985年上市，医保乙类，组织亲和力更高，具有更抑制ACEI作用，目前仅依那普利是唯一被FDA批准于1个月以上儿童高血压治疗的ACEI，但缺乏儿童专用剂型，只能使用成人片剂，碾碎或溶解后服用，使用剂量不精确，同时口感差，儿童容易出现抗拒服药，导致依从性差，且片剂和胶囊剂也不适用于吞咽困难患者。
企业承诺书	↓ 下载文件 广东中健康桥药物研究有限公司企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 马来酸依那普利口服溶液说明书.pdf
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 马来酸依那普利口服溶液药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 马来酸依那普利口服溶液PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 马来酸依那普利口服溶液PPT2.pptx

参照药品信息

说明：

1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。

（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。

（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。

（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。

（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
沙库巴曲缬沙坦钠片	是	100mg(49mg/51mg)	3.04	维持剂量200mg，BID	日均费用	12.16	/

参照药品选择理由：沙库巴曲缬沙坦钠片属于国家医保乙类药品，临床使用广泛，但片剂剂型不适合儿童以及吞咽困难人群，且尚未确定在18岁以下儿童患者中的安全性和有效性。马来酸依那普利口服溶液能有效弥补该药品的短板。

其他情况请说明：原研马来酸依那普利口服溶液未在中国上市，价格为636.67美元/瓶（150ml:0.15g）折合4611.71元/瓶，日治疗费用153.72元/日。

二、有效性信息

--

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	马来酸依那普利（依那普利）的1mg/mL口服溶液Epaned™是第一种治疗儿童高血压的血管紧张素转换酶抑制剂溶液剂型。禁食情况下，依那普利口服溶液与片剂具有生物等效性，可以扩大儿科患者的治疗选择。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 《依那普利口服溶液治疗儿童高血压与依那普利片的生物等效性》.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	依那普利对6-16岁的儿童是一种有效且普遍耐受性良好的抗高血压药物。体重<50kg的儿童初始剂量为2.5mg，体重≥50kg的儿童为5mg（平均 0.08 mg/kg），每日一次，有效降低了许多受试者2周内的血压。血压以剂量依赖的方式降低，剂量越大，降低幅度越大。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 《依那普利治疗儿童高血压有效性和安全性的双盲安慰剂对照剂量反应研究》.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	2569名HFrEF（LVEF≤35%）患者被随机分配到低于目标（5-10 mg/day）剂量的安慰剂组（n=1284）或依那普利组（n=1285）。1个月 后，对两组进行盲滴定至目标剂量（20 mg/day）。结果显示，在接受依那普利治疗的患者中，达到或未达到目标剂量时，相较于安慰剂患者的心力衰竭住院或全因死亡率均有降低。使用低于目标剂量和目标剂量的ACEI时临床益处似乎是相似的。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 《在SOLVD治疗试验中低于目标和目标剂量依那普利对心力衰竭患者的相似临床益处》.pdf
试验类型4	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	依那普利：一种耐受性好、治疗儿童高血压患者的有效药物.对14名患有各种肾脏疾病和高血压的儿童单独或与利尿剂一起服用依那普利，所有14名儿童的血压均达到正常水平；依那普利作为一种每天一次的药物是有效的。研究中无不良的

试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	临床或实验室事件。
	↓ 下载文件 《依那普利-一种耐受性好治疗儿童高血压患者的有效药物》.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在常规治疗中加入依那普利可显著降低慢性充血性心力衰竭和低射血分数患者的死亡率和心力衰竭住院率。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 《依那普利对左心室射血分数降低和充血性心力衰竭患者生存率的影响》.pdf
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	依那普利对慢性心力衰竭患者有效，通过长期治疗可带来显著的血流动力学改善和症状缓解。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 《依那普利治疗慢性心力衰竭-一项安慰剂对照-随机-双盲研究》.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	马来酸依那普利（依那普利）的1mg/mL口服溶液Epaned™是第一种治疗儿童高血压的血管紧张素转换酶抑制剂溶液剂型。禁食情况下，依那普利口服溶液与片剂具有生物等效性，可以扩大儿科患者的治疗选择。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 《依那普利口服溶液治疗儿童高血压与依那普利片的生物等效性》.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	依那普利对6-16岁的儿童是一种有效且普遍耐受性良好的抗高血压药物。体重<50kg的儿童初始剂量为2.5mg，体重≥50kg的儿童为5mg（平均 0.08 mg/kg），每日一次，有效降低了许多受试者2周内的血压。血压以剂量依赖的方式降低，剂量越大，降低幅度越大。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 《依那普利治疗儿童高血压有效性和安全性的双盲安慰剂对照剂量反应研究》.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	2569名HFrEF（LVEF≤35%）患者被随机分配到低于目标（5-10 mg/day）剂量的安慰剂组（n=1284）或依那普利组（n=1285）。1个月后，对两组进行盲滴定至目标剂量（20 mg/day）。结果显示，在接受依那普利治疗的患者中，达到或未达到目标剂量时，相较于安慰剂患者的心力衰竭住院或全因死亡率均有降低。使用低于目标剂量和目标剂量的ACEI时临床益处似乎是相似的。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 《在SOLVD治疗试验中低于目标和目标剂量依那普利对心力衰竭患者的相似临床益处》.pdf
试验类型4	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	依那普利：一种耐受性好、治疗儿童高血压患者的有效药物.对14名患有各种肾脏疾病和高血压的儿童单独或与利尿剂一起服用依那普利，所有14名儿童的血压均达到正常水平；依那普利作为一种每天一次的药物是有效的。研究中无不良的临床或实验室事件。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 《依那普利-一种耐受性好治疗儿童高血压患者的有效药物》.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在常规治疗中加入依那普利可显著降低慢性充血性心力衰竭和低射血分数患者的死亡率和心力衰竭住院率。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件	↓ 下载文件 《依那普利对左心室射血分数降低和充血性心力衰竭患者生存率的影响》.pdf

（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
试验类型6	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	依那普利对慢性心力衰竭患者有效，通过长期治疗可带来显著的血流动力学改善和症状缓解。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 《依那普利治疗慢性心力衰竭-一项安慰剂对照-随机-双盲研究》.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	1、对于生活方式干预控制血压失败的高血压儿童和青少年，临床医生应开始使用 ACEI、ARB、长效钙通道阻滞剂或噻嗪类利尿剂等药物进行治疗（B 级，中度推荐） 2、对于患有高血压合并慢性肾脏病、蛋白尿或糖尿病的儿童，除非有绝对的禁忌症，否则建议使用 ACEI 或 ARB 作为最初的抗高血压药物；（B 级，强烈推荐） 3、大于1月以上的儿童可安全用依那普利治疗。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 《2017年美国儿童和青少年高血压筛查和管理的临床实践指南》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	建议：1、若无禁忌症，肾素-血管紧张素系统抑制剂（ACEI或ARB）应作为常规联合治疗策略的基础用药； 2、儿童与青少年高血压药物治疗应按照阶梯式疗法实施。推荐使用与成人高血压患者相同的五大类已验证药物。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 《2023欧洲高血压学会ESH高血压管理指南》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	ACEI 的作用机制是抑制血管紧张素转换酶，阻断肾素血管紧张素II的产生和激肽酶的降解，从而在降压治疗中发挥作用。各种大规模临床试验表明，它们对高血压患者具有良好的靶器官保护和预防心血管终点事件的作用。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认	↓ 下载文件 《中国高血压预防和治疗指南2024年》.pdf

证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	1、推荐对既往或目前有症状的NYHA心功能II~IV级的慢性HFrEF患者，使用ACEI有助于降低心衰发病率及死亡率，除非存在禁忌证或不能耐受（I，A）。2、ACEI能改善HFrEF患者的症状和运动能力，降低住院风险和死亡率，随机对照试验证实HFrEF患者中，无论轻、中、重度心衰、合并冠心病与否，都能获益。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 《中国心力衰竭诊断和治疗指南2024年》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	1、所有症状性HFrEF患儿在利尿剂治疗基础上均应尽早使用ACEI，无症状HFrEF和杜氏肌营养不良的慢性心衰患儿亦应常规给予ACEI，从小剂量开始增至最大安全剂量。ACEI应用数周或数月后才能显示临床效果，应长期应用，直至心脏结构和功能正常后可逐渐减量至停药，应避免突然停药。2、儿童心力衰竭患者依那普利建议持续应用至少6个月以上。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 《儿童心力衰竭诊断和治疗建议-2020年修订版》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	1、对于生活方式干预控制血压失败的高血压儿童和青少年，临床医生应开始使用ACEI、ARB、长效钙通道阻滞剂或噻嗪类利尿剂等药物进行治疗（B级，中度推荐）2、对于患有高血压合并慢性肾脏病、蛋白尿或糖尿病的儿童，除非有绝对的禁忌症，否则建议使用ACEI或ARB作为最初的抗高血压药物；（B级，强烈推荐）3、大于1月以上的儿童可安全用依那普利治疗。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 《2017年美国儿童和青少年高血压筛查和管理的临床实践指南》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	建议：1、若无禁忌症，肾素-血管紧张素系统抑制剂（ACEI或ARB）应作为常规联合治疗策略的基础用药；2、儿童与青少年高血压药物治疗应按照阶梯式疗法实施。推荐使用与成人高血压患者相同的五大类已验证药物。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 《2023欧洲高血压学会ESH高血压管理指南》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	ACEI的作用机制是抑制血管紧张素转换酶，阻断肾素血管紧张素II的产生和激肽酶的降解，从而在降压治疗中发挥作

	用。各种大规模临床试验表明，它们对高血压患者具有良好的靶器官保护和预防心血管终点事件的作用。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 《中国高血压预防和治疗指南2024年》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	1、推荐对既往或目前有症状的NYHA心功能 II ~IV级的慢性HFrEF患者，使用ACEI有助于降低心衰发病率及死亡率，除非存在禁忌证或不能耐受（I，A）。2、ACEI能改善HFrEF患者的症状和运动能力，降低住院风险和死亡率，随机对照试验验证实在HFrEF患者中，无论轻、中、重度心衰、合并冠心病与否，都能获益。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 《中国心力衰竭诊断和治疗指南2024年》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	1、所有症状性HFrEF患儿在利尿剂治疗基础上均应尽早使用ACEI，无症状HFrEF和杜氏肌营养不良的慢性心衰患儿亦应常规给予ACEI，从小剂量开始增至最大安全剂量。ACEI应用数周或数月后才能显示临床效果，应长期应用，直至心脏结构和功能正常后可逐渐减量至停药，应避免突然停药。2、儿童心力衰竭患者依那普利建议持续应用至少6个月以上。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 《儿童心力衰竭诊断和治疗建议-2020年修订版》.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	/
《技术审评报告》原文（可节选）	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	/
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】 血管神经性水肿；低血压；肝功能衰竭；肾损害；【禁忌】 1、过去使用血管紧张素转化酶抑制剂治疗有血管神经性水肿或过敏史患者；2、有遗传或特发性血管神经性水肿；3、糖尿病患者不能合用本品和阿利吉仑；4、禁止
---------------	--

	与脑啡肽酶抑制剂联用（如沙库巴曲）。不得在服用沙库巴曲/缬沙坦（一种脑啡肽酶抑制剂）后36小时内服用本品或服用本品36小时内服用沙库巴曲/缬沙坦。 【注意事项】 1、一旦检测到怀孕，立即停用本品； 2、接受本品治疗的患者应当监控血钾浓度。 【儿童用药】在1月至16岁的儿童高血压病人中进行了本品的安全性和有效性研究。在这些年龄组中使用本品，是由在儿童和成年病人中进行的充分和有效的对照研究及发表的儿科用药文献的证据所支持。在一项多剂量的药代动力学研究中包括 40 名儿童高血压病人，新生儿排除在外，他们对本品一般能很好的耐受。在这些病人中给予依那普利口服后，药代动力学与所记录的成人数据是相同的。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	/
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	①2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品；②国家《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》纳入品种。
创新性证明文件	↓ 下载文件 《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》.pdf
应用创新	①马来酸依那普利口服溶液为溶液剂型，更适合儿童患者；可根据儿童体重及病情变化，精确调整用药剂量；无需配制，方便使用；减轻医护人员及家长分药的负担；解决孩子吞咽不便，降低服药抵触情绪，避免灌药吐药。②采用混合浆果口味，患儿愿意配合服药，长期服药依从性高；延缓疾病进展，降低住院率，总体治疗成本更低。③对高血压及心力衰竭治疗的吞咽不便人群来说，依那普利口服溶液有效避免服用其他剂型导致的呛咳和误吸等状况。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	儿童高血压和心力衰竭发病人数逐年增多，严重危害儿童健康。提升儿童药物使用规范及用药安全，可有效治疗疾病，降低并发症及不良反应发生率，改善远期预后，为儿童健康成长保驾护航。
符合“保基本”原则描述	保障儿童高血压和心力衰竭患儿的基本用药需求、促进用药安全、科学合理使用。马来酸依那普利口服溶液在医保覆盖后能让超过90%患者承受治疗费用，且不增加基本医疗保险负担。
弥补目录短板描述	目录内没有适合患有高血压或心力衰竭的儿童以及吞咽困难人群可使用的口服剂型药物，马来酸依那普利口服溶液可以根据儿童体重及病情变化精准给药和调整剂量；混合浆果口味，儿童依从性高，确保患儿长期治疗的疗效和安全性，减少医护人员和家庭负担。对于吞咽困难人群，如ICU或需鼻饲给药的患者，马来酸依那普利口服溶液服用方便，轻松给药，能有效避免服用其他剂型导致的呛咳和误吸等状况。
临床管理难度描述	推荐应用于儿童及吞咽不便人群的高血压及心力衰竭治疗，主要应用集中在儿科，心血管内科，不存在审核难度大、临床滥用等相关风险，便于审核和监管。